

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年9月

遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤
イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）点滴静注用製剤

エラプ्रेस[®] 点滴静注液 6mg

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により【**使用上の注意**】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

また、今回の改訂より新記載要領となっております。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）292号（9月下旬発行予定）に掲載される予定です。

謹白

【参考】医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について
（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について
（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部変更又は削除）																												
<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.2 その他の副作用 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（毎週投与群）において報告された副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">（省略）</td> </tr> <tr> <td>全身障害および投与局所</td> <td>発熱、末梢性浮腫</td> <td>悪寒、倦怠感、冷感、局所の炎症、注射部位関節腫脹、疼痛、異物感</td> <td>注射部位腫脹</td> </tr> <tr> <td colspan="4">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	（省略）				全身障害および投与局所	発熱、末梢性浮腫	悪寒、倦怠感、冷感、局所の炎症、注射部位関節腫脹、疼痛、異物感	注射部位腫脹	（省略）				<p>3. 副作用 （省略）</p> <p>(2) その他の副作用 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（毎週投与群）において報告された副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">（省略）</td> </tr> <tr> <td>全身障害および投与局所</td> <td>発熱、末梢性浮腫</td> <td>悪寒、倦怠感、冷感、局所の炎症、<u>注射部位腫脹</u>、注射部位関節腫脹、疼痛、異物感</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	（省略）			全身障害および投与局所	発熱、末梢性浮腫	悪寒、倦怠感、冷感、局所の炎症、 <u>注射部位腫脹</u> 、注射部位関節腫脹、疼痛、異物感	（省略）		
	5%以上	5%未満	頻度不明																										
（省略）																													
全身障害および投与局所	発熱、末梢性浮腫	悪寒、倦怠感、冷感、局所の炎症、注射部位関節腫脹、疼痛、異物感	注射部位腫脹																										
（省略）																													
	5%以上	5%未満																											
（省略）																													
全身障害および投与局所	発熱、末梢性浮腫	悪寒、倦怠感、冷感、局所の炎症、 <u>注射部位腫脹</u> 、注射部位関節腫脹、疼痛、異物感																											
（省略）																													
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1～14.1.4（省略）</p> <p>14.1.5 <u>本剤は0.2μmのインラインフィルターを通して投与すること。</u></p>	<p>7. 適用上の注意</p> <p>(1)～(4)（省略）</p>																												

II. 改訂理由（使用上の注意）

11. 「副作用」の項

<その他の副作用の項>

その他の副作用として、「第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（毎週投与群）において報告された副作用」での頻度情報を掲載していますが、「注射部位腫脹」については、再審査期間中に収集された副作用であることから「頻度不明」へ訂正致しました。

14. 「適用上の注意」の項

これまで、調整手順書ではインラインフィルターを通して投与いただくようご案内しておりましたが、添付文書におきましてもインラインフィルターを通して投与いただくことを明記致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。